



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002369)-(РГ-RU)		Дата регистрации	19.05.2023		Дата окончания действия	19.05.2028		Дата решения	02.11.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА" (ООО "ПИК-ФАРМА")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпилексид®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этосуксимид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		сироп	50 мг/мл	Упаковки				При температуре не выше 25 град.(не в холодильнике)				
				2 года; после вскрытия - 90 сут (при температуре не выше 25 град., не хранить в холодильнике)				<ul style="list-style-type: none"> <li>250 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК")				308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19				Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК")				308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19				Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК")				308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19				Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПИК-ФАРМА ЛЕК" (ООО "ПИК-ФАРМА ЛЕК")				308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002369)-(РГ-RU)-021123				2023		Эпилексид®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептические средства; производные сукцинимиды							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AD01	Этосуксимид						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Этосуксимид		Катвейк Кеми Б.В.	Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>